Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 63 del 14 marzo 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 marzo 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 59

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso veterinario.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immisione in commercio dei seguenti medicinali per uso veterinario:

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso veterinario:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali.

Estratto determinazione AIC/N n. 480 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**OMEPRAZOLO RK**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037693013 (in base 10) 13Y9LP (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037693025 (in base 10) 13Y9M1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129)

0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori.* Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037693013 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037693025 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037693013 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 037693025 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037693013 -"10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037693025 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 481 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PEPTIZOL**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco Petrarca, 22, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11827030153.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037815014 (in base 10) 1420R6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037815026 (in base 10) 1420RL (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037815014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037815026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037815014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 037815026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037815014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037815026 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 482 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO DNP**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco Petrarca, 22, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11827030153.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037811015 (in base 10) 141WU7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037811027 (in base 10) 141WUM (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037811015 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037811027 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037811015 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 037811027 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037811015 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037811027 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 483 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO FIDIA**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia, Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037896014 (in base 10) 144HUG (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037896026 (in base 10) 144HUU (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037896014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037896026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037896014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 037896026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037896014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037896026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 484 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO DOC**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037992017 (in base 10) 147FLK (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037992029 (in base 10) 147FLX (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037992017 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037992029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037992017 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 037992029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037992017 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037992029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 485 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NANSEN"** nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: D & G S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo de' Bacchettoni, 3, 51100 Pistoia, Italia, Codice Fiscale 01239960477.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 038105019 (in base 10) 14BVXV (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 038105021 (in base 10) 14BVXX (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg

Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038105019 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 038105021 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038105019 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 038105021 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038105019 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038105021 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 486 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ARPEZOL"** nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: PROFESSIONALCARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 05509060967.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037924014 (in base 10) 145C5G (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037924026 (in base 10) 145C5U (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg

Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037924014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037924026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037924014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 037924026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037924014 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037924026 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 487 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LARPEM**" nelle forme e confezioni " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: RKG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti, 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 11274810156.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037820014 (in base 10) 1425MG (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037820026 (in base 10) 1425MU (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037820014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037820026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037820014 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 037820026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037820014 -"10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037820026 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 488 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ZAPROL"** nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: IPD INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco Petrarca, 22, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13188690153.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 038131013 (in base 10) 14CPB5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 038131025 (in base 10) 14CPBK (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038131013 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 038131025 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038131013 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 038131025 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038131013 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038131025 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 489 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E' ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ALSIDOL**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 Milano, Italia, Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037816016 (in base 10) 1421QJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037816028 (in base 10) 1421QW (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura inferiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4(tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037816016 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037816028 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037816016 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 037816028 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037816016 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037816028 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 490 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CARBOPLATINO FIDIA**" nelle forme e confezioni: " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino; " 150 mg/15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino; " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino.

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia, Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 037064019 (in base 10) 13C3BM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.C. Sindan-Pharma S.r.l., 011171 Bucharest (Romania), 11th Ion Mihalache Blvd. (produzione, confezionamento primario e secondario e controllo); EL spol. S.r.o., 052 01 Spišská Nová Ves (Republica Slovacca), Duklianska 46 (controllo); Brecon Pharmaceuticals Limited, Herefordshire HR3 5PG (Regno Unito),Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye (controllo); Fidia Farmaceutici S.p.A., 35031 Abano Terme (PD), Italia, Via Ponte della Fabbrica, 3/A (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 50 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml

Confezione: " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 037064021 (in base 10) 13C3BP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.C. Sindan-Pharma S.r.l., 011171 Bucharest (Romania), 11th Ion Mihalache Blvd. (produzione, confezionamento primario e secondario e controllo); EL spol. S.r.o., 052 01 Spišská Nová Ves (Republica Slovacca), Duklianska 46 (controllo); Brecon Pharmaceuticals Limited, Herefordshire HR3 5PG (Regno Unito),Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye (controllo); Fidia Farmaceutici S.p.A., 35031 Abano Terme (PD), Italia, Via Ponte della Fabbrica, 3/A (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 150 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 15 ml

Confezione: " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 037064033 (in base 10) 13C3C1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.C. Sindan-Pharma S.r.l., 011171 Bucharest (Romania), 11th Ion Mihalache Blvd. (produzione, confezionamento primario e secondario e controllo); EL spol. S.r.o., 052 01 Spišská Nová Ves (Republica Slovacca), Duklianska 46 (controllo); Brecon Pharmaceuticals Limited, Herefordshire HR3 5PG (Regno Unito),Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye (controllo); Fidia Farmaceutici S.p.A., 35031 Abano Terme (PD), Italia, Via Ponte della Fabbrica, 3/A (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Carboplatino 450 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 45 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Carboplatino è indicato nel trattamento del carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata in:
a) prima istanza,
b) seconda istanza, dopo il fallimento di altri chemioterapici.
Carboplatino é inoltre indicato nel trattamento del carcinoma del polmone a piccole cellule e del carcinoma epidermoide della testa e del collo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037064019 - " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
24,76 EURO
Confezione: AIC n° 037064021 - " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
45,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
74,27 EURO

Confezione: AIC n° 037064033 - " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
131,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
216,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037064019 - " 50 mg/5 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037064021 - " 150 mg/ 15 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037064033 - " 450 mg/45 ml soluzione per infusione " 1 flaconcino - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 491 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFOTAXIME IBI"** anche nella forma e confezione: " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini.

TITOLARE AIC: Società ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT) Italia, Codice Fiscale 02578030153.

Confezione: " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
AIC n° 035118052 (in base 10) 11HQZ4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.r.l.,00040 Pomezia (Roma) Via Campobello 15 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., 18038 Sanremo (Imperia), Via Dante Alighieri 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); GET S.r.l.,18038 Sanremo (Imperia), Via Ludovico Ariosto 17 (controllo di qualità)
Composizione:Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: cefotaxime sodico 1,048 g (pari ad 1 g di cefotaxime).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da germi Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In dette infezioni il prodotto trova indicazione, in particolare, nei pazienti defedati e/o immunodepressi.
È indicato inoltre nella profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035118052 - " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
23,90 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
39,45 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035118052 - " 1 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini -
OSP 1 : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 492 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO TRANEXAMICO EG**", nella forma e confezione: " 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale " 5 fiale da 5 ml.

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: " 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale " 5 fiale da 5 ml
AIC n° 037671017 (in base 10) 13XN39 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Bioindustria L.I.M. Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., 15067 Novi Ligure (AL), Italia, Via de Ambrosiis, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Acido tranexamico 500 mg
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Emorragie correlate con alterazione dell'equilibrio tra fibrino-formazione e fibrino-demolizione.
1) In medicina interna. Terapia e profilassi di:
a) emorragie intestinali da attivazione plasminica b) complicazioni emorragiche da cirrosi epatica c) complicazioni emorragiche in presenza di leucemia mieloide acuta e cronica nonché leucemia linfoide d)emorragie in presenza di carcinomi metastatizzanti e) ematemesi e melena da ulcera gastro-duodenale f) episodi emoftoici g) sindromi emorragiche degli emofilici.
2) In otorinolaringoiatria ed in odontoiatria. Terapia e profilassi di:
a) epitassi b)emorragie post-operatorie da attivazione plasminica quali ad es. adenotonsillectomie, stapedectomie e stapedoctoplastiche c) emorragie alveolari post-estrattive.
3) In ginecologia ed ostetricia. Terapia e profilassi di:
a) ipermenorree e menorragie b)metrorragie c) emorragie da iperplasminemia manifestantisi in occasione di interventi praticati sulla vagina d) emorragie iperplasminiche primarie del post-partum.

4)In chirurgia.Terapia e profilassi di:
a) emorragie parenchimali intra- e post-operatorie e da lesioni a carico degli organi ricchi di attivatori come ad esempio: emorragie intra- e post-operatorie a seguito di interventi chirurgici effettuati sul torace; emorragie intra- e post-operatorie a seguito di interventi effettuati sul cervello; b) emorragie intra- e post-operatorie a seguito di interventi di anastomosi porta-cava (cirrosi epatica); c) emorragie da traumatizzazione del sangue in corso di circolazione extracorporea; d) emorragie in presenza di carcinomi metastatizzanti.
5) In urologia. Terapia e profilassi di:
a) emorragie intra- e post-operatorie dell'apparato urogenitale specie dopo interventi di prostatectomia; b) cistiti emorragiche a seguito di terapia radiante per carcinoma genitale; c) ematurie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037671017 - " 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale " 5 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,39 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037671017 - " 500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale " 5 fiale da 5 ml- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 493 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**METOPROLOLO DOC GENERICI**", anche nella forma e confezione: " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 28 compresse.

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 28 compresse
AIC n° 035054067 (in base 10) 11FSHM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Cosmo S.p.A., 20020 Lainate (MI), Italia, Via C. Colombo, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Metoprololo tartrato 200 mg
Eccipienti: Lattosio 66 mg; Amido di mais 20 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 80 mg; Talco 0,57 mg; Magnesio stearato 35 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Metilidrossipropilcellulosa 4,43 mg; Polietilenglicole 4000 1,14 mg; Titanio diossido (E171) 0,86 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa: sia in monoterapia che associato ad altri farmaci antiipertensivi, preferibilmente saluretici e/o vasodilatatori periferici.
Angina pectoris: profilassi a lungo termine delle crisi anginose. Per troncare le crisi anginose, si continuerà come sempre ad usare la trinitroglicerina.
Infarto miocardico conclamato o sospetto.
Turbe cardiache funzionali.
Trattamento profilattico dell'emicrania.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035054067 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,80 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035054067 - " 200 mg compresse a rilascio prolungato " 28 compresse **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 494 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**PERFAN"**, rilasciata alla Società INCA-PHARM S.r.l., (codice fiscale 02452050608) con sede legale e domicilio fiscale in Via Dante Alighieri, 3, 03100 Frosinone, Italia, Codice Fiscale 02452050608, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "100 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa"1 fiala 20 ml (codice AIC 026958025) viene autorizzata la confezione " 100 mg/ 20 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale da 20 ml (codice AIC 026958049).

Confezione: " 100 mg/ 20 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale da 20 ml
AIC n° 026958049 (in base 10) 0TQQ71 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Wulfing Pharma GmbH, 31028 Gronau/Leine (Germania), Bethelner Landstrasse 18 (tutte le fasi
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Enoximone 100 mg
Eccipienti: Sodio idrossido 24,6 mg; Etanolo anidro 1684 mg; Glicole propilenico 8673 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 20 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Perfan è indicato nel trattamento a breve termine (48 ore), sotto continua sorveglianza clinica e strumentale, dell'insufficienza cardiaca congestizia grave refrattaria alle terapie standard (p.es. a base di glucosidi cardiaci, diuretici, vasodilatatori) e dell'insufficienza cardiaca acuta dopo chirurgia cardiaca.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 026958049 - " 100 mg/ 20 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
54,70 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
90,28 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026958049 - " 100 mg/ 20 ml concentrato per soluzione per infusione " 5 fiale da 20 ml **- OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 495 del 21 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ATENOLOLO ABC**" anche nella forma e confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 42 compresse.

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele Ii, 72, 10121 Torino, Italia,Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 42 compresse
AIC n° 033378023 (in base 10) 0ZUMR7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma S.r.l., 24027 Nembro (BG) Via R. Follerau, 25 (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli -eccetto controlli microbiologici- e rilascio dei lotti); Lisapharma S.p.A., 22036 Erba (CO), Via Licinio, 11 (controllimicrobiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atenololo 100 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120 mg; Lattosio monoidrato 10 mg; Polivinilpirrolidone 4 mg; Talco 5,33 mg; Sodiocarbossimetilcellulosa 24 mg; Magnesio stearato 2 mg; Amido di mais 140 mg; Metil-idrossipropilcellulosa 16,33 mg; Biossido di titanio 0,67 mg; Macrogol 6000 2,67 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033378023 - " 100 mg compresse rivestite con film " 42 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,75 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033378023 - " 100 mg compresse rivestite con film " 42 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcune specialità medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/55 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO MAYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di rilascio e delle specifiche della shelf life del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/56 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO MAYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito Mayne Pharma Ltd, (Mulgrave, Australia) con il sito Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH (Herderstrasse 2 , 83512 Wasserburg Germany) per la produzione, l'assemblaggio, il QC e il rilascio lotti (solo per le fiale). Con conseguenti minori cambiamenti nel processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/57 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO MAYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del "batch size" del prodotto finito da 166 L a 225 L (per la presentazione da 25 mg/2,5 ml) e da 330 L a 431 L (per la presentazione da 50 mg/5 ml).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/58 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO MAYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF per il produttore del principio attivo Farmhisphania S.A. (SPAGNA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/59 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0563/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELL' EUROPEAN DRUG MASTER FILE DA PARTE DI FARMHISPANIA (SPAGNA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/60 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0563/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica nella produzione e formulazione del prodotto finito con incremento del "batch" da 200,000 compresse a 400,000 compresse.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/61 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0563/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: MODIFICHE NELLE PROCEDURE DEI TEST

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/62 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: 033299037/M - "BAMBINI 62.5 MG/ 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0558/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta della Divi' s Laboratoires Limited (Lingojigudem Village - Choutuppal Mandal - Nalgonda District - Andhra Pradesh - 508252 – India) come produttore della sostanza attiva: Proguanil Hydrochloride.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/63 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: 033299013/M - 12 Compresse Rivestite

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0170/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta della Divi's Laboratoires Limited (Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, Andhra Pradesh - 508252, INDIA) come produttore della sostanza attiva: Proguanil Hydrochloride.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/64 del 13 febbraio 2008

Specialità Medicinale: VACCIFLU

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0581/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del materiale del contenitore in cui è conservato il fluido allantoico (da serbatoi in acciaio inossidabile a buste flessibili in ULDPE).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/65 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del materiale del contenitore in cui è conservato il fluido allantoico (da serbatoi in acciaio inossidabile a buste flessibili ULDPE)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/66 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Modifica del materiale del contenitore in cui è conservato il fluido allantoico da serbatoi in acciaio inossidabile a buste flessibili in ULDPE**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/67 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ORTHOCLONE OKT3

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0000/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiunta di un sito di produzione

Modifica Apportata: **Aggiunta di Global Pharmaceutical Supply Group (GPSG) A Unit of Ortho-Mc Neil Pharmaceutical, Inc.(1000 Route 202 south Raritan, New Jersey 08869 USA) come laboratorio per il quality control.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/68 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0485/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dell' indirizzo del produttore del prodotto finito da : Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Bahnhofstrasse 17 34212 Melsungen Germany) a Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Industriestrasse 3 34212 Melsungen Germany)**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/69 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cambio di nome del laboratorio che effettua parte dei controlli di qualità sul rilascio del prodotto finale da Quintiles Ltd a Aptuit (Edinburgh) Ltd .**
L' AGES (Austrian Agency for health and Food safety) è aggiunto come EC/EEA Official Control Authority, sito alternativo per il rilascio dei lotti di NeisVac-C.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/70 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ZOCOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/003-004/II/021

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del sito di produzione e QC testing da MSD(Pavia- Italia) a MSD (Cramlington-UK).Modifiche relative all'apparenza delle compresse e consequenziali modifiche ai limiti in-process per la durezza delle compresse (Modifiche applicate solo per l'Italia)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/71 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: SINVACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/003-004/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del sito di produzione e QC testing da MSD(Pavia- Italia) a MSD (Cramlington-UK).Modifiche relative all'apparenza delle compresse e consequenziali modifiche ai limiti in-process per la durezza delle compresse (Modifiche applicate solo per l'Italia)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/72 del 20 febbraio 2008

Specialità Medicinale: LIPONORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0687/003-004/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del sito di produzione e QC testing da MSD (Pavia - Italia) a MSD (Cramlington – UK).**
Modifiche relative all'apparenza delle compresse e consequenziali modifiche ai limiti in-process per la durezza delle compresse(Modifiche applicate solo per l'Italia)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/R/6/2008 del 12 febbraio 2008

Specialità Medicinale: NORFLOXACINA EG
Confezioni: 034401012/M - 10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG
034401024/M - 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG
034401036/M - 20 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG
034401048/M - 50 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0174/001/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali

Estratto determina /II/54 del 12 febbraio 2008

Specialità Medicinale: SOLEXA

Confezioni: 034625018/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625020/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625032/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625044/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625057/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625069/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625071/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625083/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625095/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625107/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625119/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625121/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625133/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625145/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625158/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625160/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625172/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625184/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625196/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625208/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625210/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625222/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625234/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625246/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625259/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625261/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625273/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625285/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625297/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625309/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625311/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625323/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625335/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625347/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625350/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625362/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625374/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625386/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625398/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625400/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625412/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625424/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625436/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625448/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625451/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625463/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625475/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625487/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625499/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625501/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625513/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625525/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625537/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625549/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625552/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625564/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625576/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625588/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625590/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625602/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625614/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625626/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625638/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625640/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625653/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625665/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625677/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625689/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625691/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625703/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625715/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625727/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625739/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625741/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625754/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625766/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625778/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625780/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625792/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625804/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625816/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625828/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625830/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625842/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0199/001-002/II/030, SE/H/0199/001-002/II/033 SE/H/0199/001-002/N01

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento della spondilite anchilosante e relative modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.8, 5.1. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Le condizioni di rimborsabilità e prezzo restano quelle in vigore.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto determina /II/53 del 12 febbraio 2008

Specialità Medicinale: ARTILOG

Confezioni: 034622011/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622023/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622035/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622047/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622050/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622062/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622074/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622086/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622098/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622100/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622112/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622124/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622136/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622148/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622151/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622163/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622175/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034622187/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622199/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622201/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622213/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622225/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622237/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622249/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622252/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622264/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622276/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622288/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622290/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622302/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622314/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622326/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622338/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622340/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622353/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622365/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622377/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622389/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622391/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622403/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622415/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622427/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622439/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622441/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622454/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034622466/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622478/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622480/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622492/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622504/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622516/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622528/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622530/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622542/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622555/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622567/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034622579/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622581/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622593/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622605/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622617/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622629/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622631/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622643/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622656/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622668/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622670/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034622682/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622694/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622706/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034622718/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622720/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622732/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622744/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622757/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622769/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622771/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622783/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622795/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622807/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622819/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622821/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622833/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034622845/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0200/001-002/II/023, SE/H/0200/001-002/II/020 SE/H/0200/001-002/N001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento della spondilite anchilosante e relative modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.8, 5.1. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Le condizioni di rimborsabilità e prezzo restano quelle in vigore.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto determina /II/52 del 12 febbraio 2008

Specialità Medicinale: CELEBREX

Confezioni: 034624015/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624027/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624039/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624041/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624054/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624066/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624078/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624080/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624092/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624104/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624116/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624128/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624130/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624142/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624155/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624167/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624179/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624181/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624193/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624205/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624217/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624229/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624231/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624243/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624256/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624268/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624270/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624282/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624294/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624306/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624318/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624320/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624332/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624344/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624357/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624369/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624371/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624383/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624395/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624407/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624419/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624421/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624433/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624445/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624458/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624460/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624472/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624484/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624496/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624508/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624510/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624522/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624534/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624546/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624559/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624561/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624573/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624585/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624597/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624609/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624611/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624623/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624635/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624647/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624650/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624662/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624674/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624686/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624698/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624700/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624712/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624724/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624736/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624748/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624751/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624763/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624775/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624787/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624799/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624801/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624813/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624825/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624837/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624849/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0198/001-002/II/030, SE/H/0198/001-002/II/033, SE/H/0198/001-002/N001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento della spondilite anchilosante e relative modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.8, 5.1. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Le condizioni di rimborsabilità e prezzo restano quelle in vigore.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/I/134 del 18 febbraio 2008

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Allegato al provvedimento UPC/I/134 del 18 febbraio 2008

DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
EG S.P.A.	ISOTRETINOINA EG	DK/H/0428/001-002/IB/007
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	CIPROFLOXACINA MERCK GENERICS	SE/H/0238/002-004/IA/017
EG S.P.A.	LIPRES	NL/H/0433/001-002/IB/019
EG S.P.A.	ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI	DK/H/0563/001/IA/012
EG S.P.A.	ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI	DK/H/0563/001/IA/011
EG S.P.A.	ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI	DK/H/0563/001/IB/014
EG S.P.A.	ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI	DK/H/0563/001/IA/016
NORGINE BV	MOVIPREP	UK/H/0891/001/IA/006
NORTON WATERFORD LTD	BECLOMETASONE NORTON	IE/H/0118/001-003/IA/024
DIFA COOPER S.P.A.	ZINDACLIN	UK/H/0503/001/IB/019
CSL BEHRING GMBH	BERIPLAST P	DE/H/0135/001-003/IB/048
EG S.P.A.	CLARITROMICINA EG	FI/H/0293/001/IA/015
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/001/IA/041
MONTERESEARCH S.R.L.	SIMVASTATINA MONTERESEARCH	DK/H/0381/002-004/IA/035
SOLVAY PHARMA S.P.A.	FULCROSUPRA	DE/H/0497/001/IB/015
DOC GENERICI SRL	PRAVASTATINA DOC GENERICI	UK/H/0705/003/IB/035
EG S.P.A.	AMLODIPINA EUROGENERICI	NL/H/0866/001-002/IA/002
BAXTER S.P.A.	SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER	UK/H/0489/001/IB/013
MEDA PHARMA S.P.A.	MUSE	UK/H/0272/001-004/IB/028
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	NIQUITIN	UK/H/0287/001-003/IA/048
GUERBET	ENDOREM	FR/H/0066/001/IA/009
MADAUS GMBH	URAPLEX	DE/H/0221/001/IA/011
MADAUS GMBH	URAPLEX	DE/H/0221/001/IA/012
INTENDIS S.P.A.	SEREKIS	DE/H/0225/001/IA/012
INTENDIS S.P.A.	SEREKIS	DE/H/0225/001/IA/013
BAYER S.P.A.	ARIANNA	FR/H/0159/001/IA/037
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	PERFALGAN	FR/H/0197/001/IA/037
BAYER S.P.A.	ARIANNA	FR/H/0159/001/IA/038
CSL BEHRING GMBH	RHOPHYLAC	DE/H/0211/001-002/IA/037
CSL BEHRING GMBH	RHOPHYLAC	DE/H/0211/001-002/IA/035
CSL BEHRING GMBH	RHOPHYLAC	DE/H/0211/001-002/IA/036
A.W.P. S.R.L.	LISINOPRIL AWP	NL/H/0578/001/IB/008
HEXAL S.P.A.	TORASEMIDE HEXAL	SE/H/0361/003/IA/020
HEXAL S.P.A.	TORASEMIDE HEXAL	SE/H/0361/003/IA/019
HEXAL S.P.A.	TORASEMIDE HEXAL	SE/H/0361/003/IA/022
HEXAL S.P.A.	TORASEMIDE HEXAL	SE/H/0361/003/IA/021
GE HEALTHCARE S.R.L.	STERIPET	UK/H/0814/001/IB/018
PLIVA PHARMA S.P.A.	FLUCONAZOLO PLIVA	UK/H/0869/001-004/IA/002
RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	AMLODIPINA RATIOPHARM ITALIA	NL/H/0777/001-002/IA/008
GENERICS (UK) LIMITED	FLUOXETINA GENERICS	SE/H/0518/001/IA/009
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	SEROXAT	NL/H/0566/004/IA/038
EG S.P.A.	PRAVASTATINA EG	NL/H/0961/001-003/IA/005
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	PRAVASTATINA MERCK GENERICS	NL/H/0524/002-003/IA/027
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	PRAVASTATINA MERCK GENERICS	NL/H/0524/002-003/IA/028
EG S.P.A.	PRAVASTATINA EG	NL/H/0961/001-003/IA/004
PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	ISORIAC	FR/H/0250/002-003/IA/012
ASTRAZENECA S.P.A.	NAROPINA	NL/H/0104/001/IB/054
ASTRAZENECA S.P.A.	NAROPINA	NL/H/0104/001/IB/055
ASTRAZENECA S.P.A.	NAROPINA	NL/H/0104/001/IB/053
HEXAL S.P.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/001-005/IA/025

Estratto determinazione AIC/N/T n. 432 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05084420487) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. STEPHENSON, 94, 20157 - MILANO (MI).

Medicinale ***PLUSCOR***

Confezione AIC N° 033945015 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
033945027 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

E' ora trasferita alla società:

INDUSTRIA FARMACEUTICA SERONO S.P.A. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASILINA, 125, 00176 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della ragione sociale in **MERCK SERONO S.P.A.**

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 433 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***KARRER***

Confezione AIC N° 027336015 - 10 FLACONI ORALI 1 G

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 434 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPSO PHARMA***

Confezione AIC N° 037631013 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 435 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANOFI-AVENTIS S.P.A.*** (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

Medicinale ***BENESTAN***

Confezione AIC N° 027878014 - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE "30 COMPRESSE
027878026 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO"20 COMPRESSE
027878038 - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
027878040 - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 436 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANOFI-AVENTIS S.P.A.*** (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

Medicinale		***AMILANE***
Confezione	AIC N°	033515014 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE 033515026 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE 033515040 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

E' ora trasferita alla società:

WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 437 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.*** (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***LEDERCORT***

Confezione AIC N° 013973058 - "A/10" CREMA G 20
013973060 - "A/10" POMATA G 20
013973108 - SCIROPPO 60 ML
013973122 - " 4 MG COMPRESSE" 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE
013973134 - " 8 MG COMPRESSE" 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 438 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GLAXOSMITHKLINE S.P.A.*** (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR).

Medicinale ***ZYLORIC***

Confezione AIC N° 021259015 - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE DIVISIBILI
021259027 - "300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 439 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***SIMVASTATINA SOS***

Confezione AIC N° 037352010 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037352022 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037352034 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037352046 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037352059 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

ABC FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SIMVASTATINA ABC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 440 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C.*** (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DELLA CONCILIAZIONE, 2, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***DOXAZOSINA DEL CORNO***

Confezione AIC N° 037275017 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037275029 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DOXAZOSINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 441 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL*** (codice fiscale 07512780151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***TORASEMIDE IPFI***

Confezione AIC N° 036898017 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TORASEMIDE ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 442 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***AMLODIPINA EPIFARMA***

Confezione AIC N° 037680016 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
037680028 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMLODIPINA FIDIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 443 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***PRAVASTATINA PHARMEG***

Confezione AIC N° 037825015 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
037825027 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PRAVASTATINA FIDIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 459 del 20 febbraio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **NAVOBAN**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028456061 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 fiala (sospesa)
varia in:
AIC N. 028456061 - "5 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 fiala (sospesa)

AIC N. 028456073 - "5 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 3 fiale (sospesa)
varia in:
AIC N. 028456073 - "5 mg/ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 3 fiale (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Roma,li

Estratto determinazione AIC/N/V n. 460 del 20 febbraio 2008

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale G. Richard, 7, 20143 - Milano - Codice Fiscale 11654150157

Medicinale: **PIROXICAM TEVA**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 033047010 - "10 mg capsule" 30 capsule (sospesa)
varia in:
AIC N. 033047010 - "10 mg capsule rigide" 30 capsule (sospesa)

AIC N. 033047022 - "20 mg capsule" 30 capsule
varia in:
AIC N. 033047022 - "20 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Roma,li

Estratto determinazione AIC/N/V n. 461 del 20 febbraio 2008

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 01163980681

Medicinale: **ARTROXICAM**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025554039 - 10 supposte 20 mg
varia in:
AIC N. 025554039 – "20 mg supposte" 10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Roma,li

Estratto determinazione AIC/N/V n. 462 del 20 febbraio 2008

Titolare AIC: HEXAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, 20041 - Agrate Brianza - Milano - Codice Fiscale 01312320680

Medicinale: **PIROXICAM HEXAL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 029461035 - "20 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare"3 fiale
varia in:
AIC N. 029461035 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Roma,li

Estratto determinazione AIC/N/V n. 470 del 20 febbraio 2008

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 - Milano - Codice Fiscale 01778520302
Medicinale: **VISIPAQUE**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029354141 - " 270 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 100 ml
varia in:
AIC N. 029354141 - " 270 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 100 ml

AIC N. 029354154 - " 270 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml
varia in:
AIC N. 029354154 - " 270 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml

AIC N. 029354166 - " 270 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 500 ml
varia in:
AIC N. 029354166 - " 270 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 500 ml

AIC N. 029354178 - " 320 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 100 ml
varia in:
AIC N. 029354178 - " 320 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 100 ml

AIC N. 029354180 - " 320 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml
varia in:
AIC N. 029354180 - " 320 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 200 ml

AIC N. 029354192 - " 320 mg/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 500 ml
varia in:
AIC N. 029354192 - " 320 mg I/ml soluzione iniettabile " 1 flacone pp 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 471 del 20 febbraio 2008

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **SODIO VALPROATO WINTHROP**

Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:
- assenza
- mioclonico
- tonico-clonico
- atonico
- misto

e nell'epilessia parziale:
- semplice o complessa
- secondariamente generalizzata

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut)
Nel trattamento e nella prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari.

La classificazione ai fini della fornitura e della rimborsabilità rimangono invariati.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033984042 - "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC N. 033984055 - " 500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 472 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C.*** (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DELLA CONCILIAZIONE, 2, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***AMLODIPINA DEL CORNO***

Confezione AIC N° 037329012 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
037329024 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMLODIPINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 473 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL*** (codice fiscale 07512780151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale ***SERTRALINA IPFI***

Confezione AIC N° 036855017 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE DIVISIBILI
036855029 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
036855031 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE
036855043 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SERTRALINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 474 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***ISMO***

Confezione AIC N° 025764010 - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
025764022 - "DIFFUTAB 40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

RIEMSER ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT con sede legale e domicilio fiscale in AN DER WIEK 07 - 17493 GREIFSWALD - INSEL RIEMS, GERMANIA

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 475 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VANTAGEPHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 13364420151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GOLDONI CARLO, 37, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO VANTAGEPHARMA***

Confezione AIC N° 036882025 - " 1000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO
036882037 - " 2000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ B.V. con sede legale e domicilio in VELUWEZOOM 22, 1327 - AH ALMERE (OLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ B.V.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 476 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROCTER & GAMBLE S.R.L.*** (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CESARE PAVESE, 385, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***EUROCAL D3***

Confezione AIC N° 032840011 - "1000 MG/880 UI GRANULATO EFFERVESCENTE" 46 BUSTINE (**sospesa**)
032840023 - "1000 MG/880 UI GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
032840047 - "500 MG/440 UI GRANULATO EFFERVESCENTE" 46 BUSTINE (**sospesa**)
032840050 - "500 MG/440 UI GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

1X2 PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05475840962) con sede legale e domicilio fiscale in Via Concordia, 5, 20094 - CORSICO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 477 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI ECOBI SAS*** (codice fiscale 00420050106) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO BAZZANO, 26, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***PROMETAZINA CLORIDRATO ECOBI***

Confezione AIC N° 030272013 - 20 COMPRESSE RIVESTITE 25 MG
030272025 - 2% CREMA 30 G

E' ora trasferita alla società:

FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PROMETAZINA CLORIDRATO FEDERFARMA.CO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 478 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***REGULATORY PHARMA NET S.L.*** con sede legale e domicilio in VIA AUGUSTA 59 - OF 113 - 08006 BARCELLONA (SPAGNA).

Medicinale ***OMEPRAZOLO RPN HEALTH***

Confezione AIC N° 037623016 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN FLACONE
037623028 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN FLACONE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***OMEPRAZOLO PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 496 del 20 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MC NEIL ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 01849850167) con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 KM 50, 04100 - BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT).

Medicinale ***EYEDEC***

Confezione AIC N° 018331025 - "0,05 % COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L. (codice fiscale 04866591003) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 156 KM 50, 04010 - BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Canidryl»

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0184/001-003
Provvedimento n. 21 dell'11 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "CANIDRYL" compresse per cani
Confezioni: - 20 compresse in blister da 20 mg A.I.C. numero 103875011
- 20 compresse in blister da 50 mg A.I.C. numero 103875023
- 20 compresse in blister da 100 mg A.I.C. numero 103875035
- 100 compresse in blister da 50 mg A.I.C. numero 103875047

TITOLARE A.I.C.:
Chanelle PHarmaceuticals Manufacturing Ltd. con sede legale in Loughrea – Co. Galway, Irlanda

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Autorizzazione nuove confezioni
Si autorizza l'immissione in commercio delle seguenti nuove confezioni destinate al cane:
- 140 compresse in blister da 100 mg A.I.C. numero 103875050
- 30 compresse in blister da 100 mg A.I.C. numero 103875062
- 140 compresse in blister da 20 mg A.I.C. numero 103875074
- 140 compresse in blister da 50 mg A.I.C. numero 103875086
- 30 compresse in blister da 20 mg A.I.C. numero 103875098
- 30 compresse in blister da 50 mg A.I.C. numero 103875100

Il presente provvedimento ha efficacia immediata.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Dolorex»

Provvedimento n. 30 del 18 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "DOLOREX", nelle confezioni:
Flacone da 10 ml – A.I.C. n. 101929014
Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 101929026

TITOLARE A.I.C.:
INTERVET INTERNATIONAL B.V. Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Peschiera Borromeo (MI) – Via W.Tobagi, 7 – codice fiscale n. 01148870155.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: "line extentions" (estensione d'uso alla specie cane).

E' autorizzata la variazione di tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente l'estensione alla specie ovina.

E' autorizzata la variazione di tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente l'estensione alla specie cane.

Pertanto il medicinale veterinario suddetto è ora destinato alle sottoindicate specie:
Cavalli e cani, con si seguenti tempi di attesta:
Cavallo: zero giorni
Cane: non pertinente.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Interceptor Flavor»

Provvedimento n. 29 del 18 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "INTERCEPTOR FLAVOR" nelle confezioni:
- 6 compresse da 2,3 mg – A.I.C. n. 102571015
- 6 compresse da 5,75 mg – A.I.C. n. 102571027
- 6 compresse da 11,5 mg – A.I.C. n. 102571039
- 6 compresse da 23 mg – A.I.C. n. 102571041
- 8 compresse da 2,3 mg – A.I.C. n.. 102571054
- 8 compresse da 5,75 mg – A.I.C. n. 102571066
- 8 compresse da 11,5 mg – A.I.C. n. 102571078
- 8 compresse da 23 mg – A.I.C. n. 102571080
- 30 compresse da 2,3 mg – A.I.C. n. 102571092
- 30 compresse da 5,75 mg – A.I.C. n. 102571104
- 30 compresse da 11,5 mg – A.I.C. n. 102571116
- 30 compresse da 23 mg – A.I.C. n. 102571128

TITOLARE A.I.C.: NOVARTIS ANIMAL HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Origlio (VA) – Largo Boccioni, 1 - codice fiscale n. 02384400129.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione Tipo I: estensione indicazioni terapeutiche.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinaria indicata in oggetto, la variazione tipo I concernente l'aggiunta di due indicazione d'uso nella stessa area terapeutica.

Pertanto le indicazioni ora autorizzate sono le seguenti:
"Interceptor Flavor trova indicazione nella prevenzione, nel cane, della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis)* e nel controllo delle verminosi sostenute da Tricocefali (*Trichuris vulpis)*, Ascaridi (*Toxocara canis, Toxascaris leonina)*, Anchilostomi (*Ancylostoma caninum)*, *Crenosoma vulpis* e *Angiostrongylus vasorum.*
E' inoltre indicato nel trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis).*

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Lidocaina 2%»

Provvedimento n. 28 del 14 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "LIDOCAINA 2%", nella confezione:
Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 100319019

TITOLARE A.I.C.:
FORT DODGE ANIMAL HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90 – Aprilia (LT) – codice fiscale n. 00278930490.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: eliminazione dell'indicazione d'uso alla specie equina.

E' autorizzata la variazione di tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente l'eliminazione d'uso alla specie equina.

Pertanto il medicinale veterinario suddetto è ora destinato alle suddette specie:
cani e gatti.

REGIME DI DISPENSAZIONE da:
"da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile"
a:
"da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile".
I lotti già prodotto possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Etrex»

Provvedimento n. 26 del 13 febbraio 2008

Medicinale veterinario "ETREX "
Confezioni: - 1 ml di soluzione iniettabile 10 fiale – A.I.C. n. 103704019
Confezioni: - 50 mg compresse solubili 30 compresse – A.I.C. n. 103704021
Confezioni: - 50 mg compresse solubili 100 compresse – A.I.C. n. 103704033

TITOLARE A.I.C.: FORMEVET SpA con sede legale in MILANO, VIA CORREGGIO, 19 codice fiscale 03707670968;

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II – Modifica stampati.
Si autorizzano le modifiche degli stampati riguardanti i punti: **Reazioni avverse (frequenza e gravità)** e **Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento** così come indicato nella documentazione acquisita agli att.
Alla voce **Regime di dispensazione** deve essere tolta la frase **Appartenente alla tabella V DPR 309/90**.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 12% Liquida Dox-Al»

Provvedimento n. 19 dell'11 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "COLISTINA SOLFAT0 12% Liquida Dox-Al"
Confezioni: - flacone da 1 Kg A.I.C. numero 102453014
- flacone da 5 Kg A.I.C. numero 102453026

TITOLARE A.I.C.:
DOX-AL ITALIA SpA con sede legale in Milano, Via Donegani 2 – codice fiscale 02117690152

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo IB n. 7 – Trasferimento produzione compreso controllo e rilascio dei lotti
Si autorizza la produzione (produzione, confezionamento primario e secondario) compreso il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito, presso il sito produttivo Dox-Al Italia SpA con sede in Subiate (MI), Via Mascagni 6, in sostituzione di quello attualmente autorizzato Dox-Al con sede in Correzzana (MI).
I lotti già prodotti presso il sito di Correzzana possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Rispoval Marker Vivo Attenuato»

Provvedimento n. 38 del 21 febbraio 2008

specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "RISPOVAL MARKER VIVO ATTENUATO", nelle confezioni:

- Confezione da 10 dosi e 20 ml di diluente – A.I.C. n. 100401013
- Confezione da 50 dosi e 100 ml di diluente – A.I.C. n. 100401025
- Confezione da 5 flaconi da 2 dosi + 5 flaconi diluente da 4 ml – A.I.C. n. 100401037

TITOLARE A.I.C.:
PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Borgo San Michele (LT) – S.S. 156, km 50 – codice fiscale n. 06954380157.

Variazione tipo II: modifica del punto 4.9 del SPC e del punto 8 del foglio illustrativo.

E' autorizzata la variazione Tipo II della specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica indicata in oggetto concernente la modifica del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto, al punto 4.9 e del foglio illustrativo al punto 8 con l'inserimento della seguente frase: "…per l'applicazione del vaccino nelle narici è da utilizzare la cannula spray fornita da Pfizer e non inclusa nella confezione…".

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza posta in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
efficacia immediata.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Maximec Iniettabile»

Provvedimento n. 27 del 13 febbraio 2008

specialità medicinale per uso veterinario "MAXIMEC INIETTABILE", nelle confezioni:
Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 103671018
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 103671020
Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 103671032

TITOLARE A.I.C.:
Cross Vetpharm Group Limited, Broomhill Road, Tallaght, Dublino 24, Irlanda.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: line extension (estensione alla specie ovina).

E' autorizzata la variazione di tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente l'estensione alla specie ovina.

Pertanto il medicinale veterinario suddetto è ora destinato alle sottoindicate specie:
Bovini, ovini e suini, con si seguenti tempi di attesta:
Bovini (carni): 42 giorni
Bovini (latte): non usare in bovine in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano. Non usare in bovine da latte in asciutta comprese le manze gravide nei 60 giorni precedenti il parto.
Ovini (carni): 42 giorni.
Ovini (latte): non usare in pecore in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore nei 60 giorni precedenti il parto dove il latte è destinato al consumo umano.
Suini: 28 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
efficacia immediata.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Aquavac Erm Oral»

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0216/01/IB/004
Provvedimento n. 23 dell'11 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "AQUAVAC ERM ORAL"
Confezioni: - flacone da 1000 ml A.I.C. numero 103887016

TITOLARE A.I.C.:
Schering-Plough Animal Health Ltd. con sede in Harefield Uxbridge - Middlesex (UK), rappresentata in Italia dalla Schering-Plough SpA con sede in Milano, Via Ripamonti 89 – codice fiscale 00889060158

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO
Variazione tipo II – modifica periodo di validità del prodotto finito (estensione)
Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto, l'estensione del periodo di validità del prodotto finito da 10 mesi a 24 mesi.

La validità ora autorizzata è la seguente:

- 24 mesi in confezione integra correttamente conservata
- Usare l'intero contenuto dopo la prima apertura
- Il prodotto aperto e inutilizzato deve essere eliminato

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha efficacia immediata.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Gastrogard»

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0185/001/A/005
Provvedimento n. 20 dell'11 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "GASTROGARD" pasta orale per cavalli, nelle confezioni:
- Scatola di cartone da 7 siringhe – A.I.C. n. 103656017
- Scatola di cartone da 72 siringhe – A.I.C. n. 103656029

OGGETTO: Variazione tipo I: modifica denominazione del produttore del prodotto finito.

TITOLARE A.I.C.: MERIAL ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Via Vittor Pisani n.16 - codice fiscale n. 00221300288.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Variazione tipo I: modifica denominazione del produttore del prodotto finito.

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la variazione tipo I concernente la modifica del nome del nome del produttore del prodotto finito, già autorizzato, da:
MERCK SHARP & DOHME QUIMICA DE PUERTO RICO, Inc.
a:
MERCK SHARP & DOHME DE PUERTO RICO, Inc.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
Efficacia immediata.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxilin Premix»

Provvedimento n. 41 del 21 febbraio 2008

Medicinale per uso veterinario "AMOXILIN PREMIX"
Confezioni: - sacco da 25 Kg A.I.C. numero 102658010

TITOLARE A.I.C.:
NUOVA ICC S.r.l., presso società Virbac - via dei Gracchi 30, 20146 Milano - codice fiscale 01396760595.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo IB n. 2 – Richiesta variazione della denominazione del medicinale
Si autorizza la variazione della denominazione del medicinale veterinario in "DUORESPAL PREMIX".
Restano invariati i numeri di A.I.C. in precedenza attribuiti.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Poulvac Marek CVI»

Provvedimento n. 40 del 21 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "POULVAC MAREK CVI" sospensione iniettabile per polli

Confezioni: - 6 fiale da 1000 dosi cad. A.I.C. numero 101489019
- fiala da 1000 dosi A.I.C. numero 101489021

TITOLARE A.I.C.:
Fort Dodge Animal Health SpA con sede lega e fiscale in Aprilia (LT) Via Nettunense 90 – codice fiscale 00278930490

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II – richiesta nuova confezione
Si autorizza l'immissione in commercio della seguente nuova confezione per polli:
- fiala da 2000 dosi A.I.C. numero 101489033
Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Microamox»

Provvedimento n. 39 del 21 febbraio 2008

Premiscela per alimenti medicamentosi "MICROAMOX", nelle confezioni:
- scatola da 10 kg – A.I.C. n. 102474018
- scatola da 25 kg – A.I.C. n. 102474020

TITOLARE A.I.C.:
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI – TRESI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Modena – Via P. Bembo, 12 – codice fiscale n. 04515040964.

OGGETTO: Variazione tipo I: modifica del periodo di validità del prodotto finito dopo prima apertura.

E' autorizzata, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la variazione tipo I concernente l'inserimento del periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura pari a 3 mesi.

Pertanto la validità del medicinale suddetto ora autorizzata è la seguente:
- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
- Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.
- Il mangime medicato con MICROAMOX deve essere consumato entro 6 mesi dalla preparazione.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Cloxalene Plus»

Provvedimento n. 31 del 19 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "CLOXALENE PLUS" sospensione iniettabile, nelle confezioni:
- flacone da 50 ml – A.I.C. n. 101718082
- flacone da 100 ml – A.I.C. n. 101718068
- flacone da 250 ml – A.I.C. n. 101718056

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia n. 285 – codice fiscale n. 01125080372.

Variazione tipo II: modifica tempi di sospensione nella specie bovina (carni).

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la variazione tipo II concernente la diminuzione del tempo di sospensione nella specie bovina (carni) da 7 giorni a 4 giorni e, conseguentemente la modifica del punto 4.9 del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (Posologia e via di somministrazione).

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

*Carni*i:
Bovini: 4 giorni
Suini: 7 giorni
Equini: 14 giorni
Latte:
Bovini: 120 ore (10 mungiture).

Si fa presente, altresì, che rimane confermato il periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita, pari a 2 anni, mentre viene inserito il periodo di validità dopo prima apertura pari a 28 giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio, per quanto attiene al periodo di validità dopo apertura, deve essere effettuato entro 180 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Icfvet»

Provvedimenti numeri 24-25 del 12 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "ICFVET" sospensione granulare orale per cani fino a 20 Kg e gatti
Confezioni: - granulato in bottiglia + siringa dosatrice A.I.C. numero 103501019

TITOLARE A.I.C.:
Industria Chimica Fine – I.C.F. Srl con sede legale in Palazzo Pignano (CR), Via Benzoni s.n.c. – codice fiscale 00853100196

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
1) Variazione tipo II – modifica eccipienti
2) Variazione tipo IB – modifica condizioni conservazione del prodotto finito.
Si autorizzano, esclusivamente per la confezione granulare orale, le seguenti modifiche:
1) Modifica degli eccipienti.
La composizione ora autorizzata, riferita ad 1 ml di sospensione ricostituita con acqua è ora la seguente:
principio attivo : invariato (cefalexina monoidrato 50 mg)
eccipienti : così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
2) Modifica condizioni conservazione
Le condizioni di conservazione vengono modificate
da "Non superiore a 30°C"
a : nessuna condizione di conservazione per il prodotto finito in confezionamento integro.
I lotti già prodotti con la precedente composizione possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Medesedan 10 mg/ml»

Procedura mutuo riconoscimento n. DE/V/0117/001/MR
Decreto n. 7 del 13 febbraio 2008

specialità medicinale per uso veterinario "MEDESEDAN 10 mg/ml" soluzione iniettabile per cavalli e bovini.

TITOLARE A.I.C.:
CP-PHARMA HANDELSGES, mbH sita in Ostlandring 13 – 31303 Burgdorf, Germania
PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Ostlandring 13 – 31303 Burgdorf, Germania.
CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- Confezione da 1 flacone da 5 ml – A.I.C. n. 103910016
- Confezione da 5 flaconi da 5 ml – A.I.C. n. 103910028
- Confezione da 1 flacone da 20 ml – A.I.C. n. 103910030
- Confezione da 5 flaconi da 20 ml – A.I.C. n. 103910042

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principi attivi:
Detomidina cloridrato
(equivalente a 8,36 mg di detomidina) 10,0 mg
Eccipienti: così come indicati nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
SPECIE DI DESTINAZIONE:
Cavalli e bovini.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sedazione e leggera analgesia di cavalli e bovini per facilitare esami clinici e trattamenti, come anche per piccoli interventi chirurgici.
Detomidina è indicata per:

- Esami (i.e. endoscopie, esami rettali e ginecologici, raggi X).
- Piccoli interventi chirurgici (i.e. suture di ferite, cura dei denti, trattamento di tendini, escissioni di tumori cutanei, trattamento dei capezzoli).
- Prima dei trattamenti e medicazioni (i.e. sonda rinogastrica, pulizia dello zoccolo).

Per la premeditazione, prima della terapia iniettiva o della somministrazione di anestetici gassosi. Vedere il punto 4.5 prima dell'uso.
VALIDITA':
Periodo di validità per il prodotto nella confezione integra, correttamente conservato: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Eliminare ogni prodotto residuo nel flacone dopo questo periodo.
TEMPI DI ATTESA:
Cavalli e bovini:
Carne e frattaglie: 2 giorni
Latte: 12 (dodici) ore.

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
efficacia immediata.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cidr 1.38g dispositivo intravaginale a rilascio controllato per bovini»

Procedura decentrata n. UK/V/0221/001/DC
Decreto n. 5 dell'11 febbraio 2008

Medicinale per uso veterinario "CIDR 1.38g dispositivo intravaginale a rilascio controllato per bovini", alle condizioni di seguito specificate:

TITOLARE A.I.C.:
Società Pfizer Italia Srl con sede legale in Borgo San Michele (LT) SS 156 km. 50 – codice fiscale 06954380157

PRODUTTORE E RESPONSABILE RILASCIO LOTTI
DEC International Ltd - Nuova Zelanda. Officina responsabile del rilascio dei lotti : Pfizer Service Company bvba sita in Zaventem (Belgio)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C. :
- 10 dispositivi intravaginali da 1.38 g A.I.C. numero 103881013

COMPOSIZIONE: ciascuna dispositivo contiene:
principio attivo: progesterone 1,38 g;
Il dispositivo è composto così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
bovini (vacche e manze)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
per il controllo del ciclo estrarle nelle vacche cicliche e nelle manze, incluso:
- sincronizzazione dell'estro in gruppi di animali
- sincronizzazione della bovina donatrice e delle bovine riceventi per l'embrio transfer.

Da utilizzare in associazione con prostaglandina F2 α o analogo.

TEMPI DI ATTESA
Carne e visceri : zero giorni
Latte: zero giorni
Durante il trattamento il latte può essere utilizzato per il consumo umano.

VALIDITA':
24 mesi per il medicinale veterinario confezionato per la vendita

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
Il presente decreto ha efficacia immediata.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Cevac Transmune»

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0253/001/MR
Decreto n. 6 del 13 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "CEVAC TRANSMUNE"

TITOLARE A.I.C.:
Società CEVA VETEM SpA con sede in Agrate Brianza (MI), Via Colleoni 15 – codice fiscale 09032600158

PRODUTTORE E RESPONSABILE RILASCIO LOTTI
Presso officina Ceva Santé Animale sita in Z.I. La Ballastière - Libourne (Francia), oppure presso l'officina Ceva-Phylaxia Co. Ltd. sita in Budapest, Szàllàs u. 5 Ungheria che è anche l'officina responsabile del rilascio dei lotti;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C. :
- scatola con 20 fiale liofilizzato da 2000 dosi di vaccino A.I.C. numero 103966014
- scatola con 20 fiale liofilizzato da 5000 dosi di vaccino A.I.C. numero 103966026
- scatola con 20 fiale liofilizzato da 10000 dosi di vaccino A.I.C. numero 103966038
- confezione da 5 bottiglie in plastica da 100 ml di diluente A.I.C. numero 103966040
- confezione da 5 bottiglie in plastica da 500 ml di diluente A.I.C. numero 103966053

COMPOSIZIONE: una dose da 0,05 ml di vaccino liofilizzato contiene:
principio attivo: virus vivo attenuato della malattia di IBD, ceppo Winterfield 2512 almeno 0,1 CID_{50}*(*quantità di virus che infetta il 50% dei polli)
eccipienti : così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
diluente: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli, uova embrionate a 18 giorni di incubazione da galline vaccinate contro IBD.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per l'immunizzazione attiva di polli al fine di ridurre la mortalità, la patologia clinica, la perdita di peso e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio associate ad infezioni causate da virus molto virulenti della Brusite Infettiva (Infectious Bursal Disease – IBD).

TEMPI DI ATTESA
Zero giorni

VALIDITA':
liofilizzato così come confezionato per la vendita : 24 mesi
diluente così come confezionato per la vendita : 18 mesi
dopo ricostituzione secondo le istruzioni : 2 ore
inistrare entro 2 ore dopo la ricostituzione

REGIME DI DISPENSAZIONE:
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
Il presente decreto ha efficacia immediata.

Autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Ganadol Premix»

Decreto n. 9 del 21 febbraio 2008

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini "GANADOL PREMIX".

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia n. 285 – codice fiscale n. 01125080372.
PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia n.285.
CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- sacco da 10 kg – A.I.C. n. 103899011
- sacco da 25 kg – A.I.C. n. 103899023
COMPOSIZIONE:
1 grammo di prodotto contiene:
Principi attivi:
Acido acetilsalicilico 500,0 mg
Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
SPECIE DI DESTINAZIONE:
Suini.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento analgesico, antipiretico, antinfiammatorio e coadiuvante della terapia antibiotica nelle patologie batteriche acute dell'apparato respiratorio.
TEMPI DI ATTESA:
Carni e visceri:
Suini 0 giorni
VALIDITA':
Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 2 mesi.
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 2 mesi.
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Tolomec O.S.»

Decreto n. 4 dell'11 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario "TOLOMEC O.S." soluzione orale per ovini e caprini.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia n. 285 – codice fiscale n. 01125080372.
PRODUTTORE E RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia n. 285.
CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- astuccio con contenitore da 1000 ml – A.I.C. n. 103904013
- astuccio con contenitore da 2500 ml – A.I.C. n. 103904025
- contenitore da 2500 ml – A.I.C. n. 103904037

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione orale contiene:
Principi attivi:
Ivermectina 0,80 mg
Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
SPECIE DI DESTINAZIONE:
Ovini e caprini
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ovini
Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di 4°stadio):*Haemonchus contortus* (incluse le larve ipobiotiche ed L_3), *H. placei* (solo adulti), *Ostertagia circumcincta* (incluse le larve ipobiotiche ed L_3), *Trichostrogylus axei, T. colubriformis* (incluse L_3), *T. vitrinus, Cooperia curticei, C. oncophora* (solo adulti), *Gaigeria pachyscelis* (incluse L_3), *Nematodirus battus, N. filicollis, N. spathiger* (incluse L_3), *Strongyloides papillosus* (incluse L_3), *Chabertia ovina* (incluse L_3), *Trichiuris ovis* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum* (incluse L_3), *O. venulosum* (adulti).
TOLOMEC O.S. è efficace nei confronti dei ceppi di *Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta e Trichostrongylus colubriformis* che sono resistenti ai benzimidazolici, al levamisole ed al morantel e nei confronti di *H. contortus* resistente al rafoxanide.
Vermi polmonari:
Dictyocaulus filaria (adulti, L_3,L_4).
Estro ovino:
tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.
Caprini
Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di 4° stadio):*Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta,Trichostrongylus colubriformis, Nematodirus spathiger, Strongyloides papillosus, Chabertia ovina* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum.*
Vermi polmonari:*Dictyocaulus filaria* (solo adulti).

TEMPI DI ATTESA:
Carni e visceri: ovini 5 giorni
Caprini 14 giorni
Non utilizzare in animali da latte in lattazione e nei 28 giorni antecedenti la data prevista del parto.
VALIDITA':
3 anni, per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
Validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi.
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Poulvac Pabac IV»

Procedura mutuo riconoscimento n. FR/V/0182/001/MR
Decreto n. 8 del 21 febbraio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "POULVAC PABAC IV".
TITOLARE A.I.C.:
FORT DODGE ANIMAL HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (LT) – Via Nettunense, 90 - codice fiscale n. 00278930490.
PRODUTTORE:

- FORT DODGE VETERINARIA S.A. nello stabilimento sito in Ctra. Camprodòn s/n "La Riba", 17813 Vall de Bianya (Gerona) – Spagna.
- FORT DODGE ANIMAL HEALTH nello stabilimento sito in 2000 Rockford Road, Charles City, Iowa – USA.

RILASCIO LOTTI:

- FORT DODGE VETERINARIA S.A. nello stabilimento sito in Ctra. Camprodòn s/n "La Riba", 17813 Vall de Bianya (Gerona) – Spagna.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- Box di 1 bottiglia da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 103934016
- Box di 10 bottiglie da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 103934028
- Box di 10 bottiglie da 100 ml (200 dosi) – A.I.C. n. 103934030

COMPOSIZIONE:
Per dose di 0,5 ml:
Principi attivi:

- *Pasteurella multocida,* ceppo X-73 (sierotipo 1), inattivato min. 70% di sopravvivenza (polli)*,**
- *Pasteurella multocida,* ceppo P-1059 (sierotipo 3), inattivato min. 70% di sopravvivenza (tacchini)*,**
- *Pasteurella multocida,* ceppo P-1662 (sierotipo 4), inattivato min. 70% di sopravvivenza (tacchini)*,**
- *Pasteurella multocida,* ceppo CU (sierotipo 3x4), inattivato min. 70% di sopravvivenza (tacchini)*,**

* secondo la classificazione Heddleston
** negli uccelli vaccinati, in seguito a challenge virulento, in accordo con le disposizioni della Farmacopea Europea 1945.
Adiuvanti ed eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisiti agli atti.
SPECIE DI DESTINAZIONE:
Polli (future galline da cova, future galline da allevamento) anatre e tacchini.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nei polli (future galline da cova e da allevamento) e nelle anatre:

- immunizzazione attiva al fine di ridurre la mortalità causata da *Pasteurella multocida* sierovariante 1 (classificazione Heddleston).
  L'inizio dell'immunità contro il sierotipo 1 è a 2 settimane dalla somministrazione della seconda dose. La durata dell'immunità è di 16 settimane dopo la vaccinazione di base (future ovaiole e da allevamento) o 9 settimane dopo la vaccinazione di base (anatre).

Nei tacchini:

- immunizzazione attiva al fine di ridurre la mortalità causata da *Pasteurella multocida* sierovariante 3, 4 e 3x4 (classificazione Heddleston).
  L'inizio dell'immunità contro i sierotipi 3, 4 e 3x4 è a 2 settimane dalla somministrazione della seconda dose. La durata dell'immunità è di 6 settimane dopo la vaccinazione di base.

VALIDITA':

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni (presentazione da 1000 dosi)

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno (presentazione da 200 dosi)

Usare l'intero contenuto della bottiglia immediatamente dopo l'apertura.

Si raccomanda l'uso di sistemi di iniezione chiusi multidose per evitare rischi di contaminazione.

Ogni prodotto residuo deve essere eliminato dopo 3 ore dall'apertura.

TEMPI DI ATTESA:

Zero giorni.

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

efficacia immediata.

08A01641

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803047/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

I S T I T U T O   P O L I G R A F I C O   E   Z E C C A   D E L L O   S T A T O

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.